

Durchführung der technischen Qualitätssicherung im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm nach EUREF-Ö

Die AGES wurde vom Bundesministerium für Gesundheit mit der Einrichtung und Führung des Referenzzentrums für die technische Qualitätssicherung (RefZQS) im Rahmen des BKFP beauftragt. Weiters wurde die AGES durch die Koordinierungsstelle des BKFP gemäß § 6 Abs. 6 des 2. Zusatzprotokolls zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag (VU-GV) zum RefZQS bestellt. Mit 1. April 2014 hat das RefZQS den Echtbetrieb aufgenommen.

Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie sowie Gruppenpraxen, die am BKFP gemäß 2. Zusatzprotokoll zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag (VU-GV) teilnehmen möchten, müssen die in § 6 des 2. Zusatzprotokolls genannten Voraussetzungen erfüllen. Darunter fällt gemäß § 6 Abs. 2 lit. b des 2. Zusatzprotokolls auch die technische Qualitätssicherung (TQS) nach EUREF-Ö.

Die AGES führt als RefZQS im Rahmen des BKFP eine TQS nach EUREF-Ö durch (Einzelheiten dazu siehe Anhang A). Es werden regelmäßig die TQS-Ergebnisse übermittelt und erforderlichenfalls Empfehlungen zur Optimierung an die Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie sowie Gruppenpraxen gegeben.

Technische Büros

Die Tätigkeit des RefZQS umfasst grundsätzlich die erforderlichen Analysen und Erstellung der Berichte, nicht jedoch die Vor-Ort-Messarbeiten. Für die Messarbeiten vor Ort können von den Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie bzw. den Gruppenpraxen gemäß Anlage 1 zum 2. Zusatzprotokoll zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag (VU-GV) entweder das RefZQS oder sogenannte technische Büros (TB) herangezogen werden. TBs sind qualifizierte und vom RefZQS geschulte externe Personen (z.B. Medizinphysiker, Techniker von Herstellern, Prüfanstalten). Diese TBs führen die Arbeiten nach einer detaillierten, vom RefZQS freigegebenen und regelmäßig aktualisierten Messanleitung durch.

In Anhang B sind die Hauptpunkte der Zusammenarbeit zwischen den Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie sowie Gruppenpraxen, den TBs und dem RefZQS zusammengefasst, insbesondere die Vorgangsweise bei den einzelnen durchzuführenden Tests und die dabei zu beachtenden Fristen. Wenn die Durchführung der Vor-Ort-Messarbeiten durch das RefZQS gewünscht wird, ist hierfür eine gesonderte Vereinbarung mit dem RefZQS erforderlich. In diesem Fall bitten wir um direkte Kontaktaufnahme mit dem RefZQS.

Gebühr

Die Gebühr für die Durchführung der TQS durch das REFZQS der AGES beträgt an Mammografiesysteme mit Tomosynthese-Funktionalität für das Jahr 2024 EUR 3.322 pro Jahr pro Mammografiesystem inklusive maximal 2 Mammografie-Befundungs-Workstations und maximal 1 Ultraschallgerät. An Mammografiesysteme ohne Tomosynthese-Funktionalität beläuft sich dieser Betrag auf EUR 2.967. Bei jedem weiteren Ultraschallgerät und bei bis zu 6 weiteren Mammografie-Befundungs-Workstations erhöht sich die Gebühr um jeweils weitere EUR 258. (Beispiel: 1 Mammografiesystem mit Tomosynthese-Funktionalität inkl. 2 Ultraschallgeräte und 4 Befundungs-Workstations ergibt eine Gebühr von EUR 3.838).

Die Verrechnung der Gebühr erfolgt im Voraus pro Kalenderjahr. Bei unterjährigem Beginn bzw. Austritt kommt ein quartalsweiser aliquoter Anteil dieser Gebühr zur Verrechnung.

Für die Ersteinrichtung der TQS nach EUREF-Ö sind einmalige Kosten von EUR 533 zu entrichten (Stand 2024).

Das Zahlungsziel beträgt 4 Wochen ab der Zustellung der Gebührenmitteilung. Es gelten die AGB der AGES in der aktuell gültigen Fassung. Wir stellen Ihnen diese AGB auf Anfrage gerne zur Verfügung, Sie können diese aber auch in unserem Online-AGB-Archiv unter <https://www.ages.at/agb> abrufen.

Für Fragen stehen wir Ihnen unter refzqs@ages.at oder 050555 36703 (Herr Schlögl) gerne zur Verfügung.

Anhänge:

- Anhang A: Technische Durchführung der EUREF-TQS Tests
- Anhang B: Zusammenarbeit zwischen Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie sowie Gruppenpraxen, TB und RefZQS – Vorgangsweise und Fristen
- Anhang C: Abkürzungsverzeichnis

Anhang A: Technische Durchführung der EUREF-TQS Tests

Das EUREF-Ö-Protokoll beinhaltet verschiedenste Tests an den Mammografiegeräten, Befundungsmonitoren und Ultraschallgeräten basierend auf den Europäischen Leitlinien („European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ - EPQC V4 aus 2006), dem zugehörigen FFDM-Supplement (aus 2013) und Update (aus 2017), weiters Österreich-spezifischen Optimierungen, und seit 2023 für Mammografiesysteme mit Tomosynthese-Funktionalität eine Erweiterung basierend auf dem EFOMP-Protokoll „Quality Control in Digital Breast Tomosynthesis (DBT)“ (aus 2023) und der OVE EN IEC 61223-3-6 (aus 2022).

Übermittlung der Aufnahmen:

- Für die von RT bzw. DMTF (im Folgenden als RT bezeichnet) durchgeführten Tests am Röntgengerät und am Ultraschallgerät sind die Aufnahmen und damit zusammenhängenden Daten elektronisch via Annahmeservice des RefZQS zu übermitteln.
- Die Anbindung des Mammografiesystems an das Annahmeservice erfolgt in Zusammenarbeit mit dem im Institut für PACS bzw. KIS (RIS) zuständigen EDV-Experten sowie den Technikern des Mammografiesystems.
- Für die Analyse ist die Übermittlung von Aufnahmeparametern wesentlich und daher müssen diese in den übermittelten Daten enthalten sein. Dies kann eine Anpassung des Systems erforderlich machen.
- Sowohl die Aufnahmen des Röntgengeräts als auch des Ultraschallgeräts müssen als DICOM via Annahmeservice an das RefZQS übermittelt werden können.
- Für die vom RefZQS bzw. den TBs durchgeführten Messungen ist sicherzustellen, dass die Aufnahmen unkomprimiert und unprozessiert auf einen geeigneten Datenträger übertragen werden können.

Beschreibung der Testinhalte:

- Tests des Mammografiesystems, durchgeführt von RT und ausgewertet vom RefZQS:
 - Wöchentlicher Test (WT) des Mammografiesystems durch RTs: Analyse der von RT wöchentlich durchgeführten und an das RefZQS elektronisch geschickten Prüfkörperaufnahmen (homogener PMMA-Block), anhand derer die Homogenität, Artefakte, mAs-Konstanz, mittlerer Pixelwert (MPV) etc. des Mammografiesystems ermittelt werden. Die Prüfkörperbilder werden elektronisch via Annahmeservice an das RefZQS geschickt.
 - Liegen die WT-Resultate durchgehend 6 Monate lang nach Durchführung eines umfangreicheren EUREF-Ö-Tests innerhalb der Toleranzen, wird ein Subset des Halbjahrestests (HT) durch die RT durchgeführt (HT-RT).
- Tests des Mammografiesystems, durchgeführt durch RefZQS oder TB und ausgewertet vom RefZQS:

- Akzeptanztest sowie allfällige Teilakzeptanztests nach Reparaturen bzw. Systemupdates
- Halbjahrestest (wenn WT und/oder HT-RT außerhalb der Toleranzen liegen)
- Jahrestest

- Tests des Ultraschallgerätes nach EUREF-Ö:
 - Initialtest (bei Bedarf) durch das RefZQS, um auch Basiswerte für den monatlichen Test zu bekommen
 - Monatlicher Test durch RT (Lufttest) und elektronischer Transfer der Aufnahmen via Annahmeservice an das RefZQS
 - Zusatztest mit Phantom durch das RefZQS, wenn der Lufttest nicht innerhalb der Toleranzen liegt und das Fehlverhalten nicht eindeutig zuordenbar ist.

Anhang B: Zusammenarbeit zwischen Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie sowie Gruppenpraxen, TBs und RefZQS - Vorgangsweise und Fristen

Im TQS-Echtbetrieb haben Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie sowie Gruppenpraxen einen Direktvertrag mit einem TB oder dem RefZQS für die Durchführung der Vor-Ort-Messarbeit. Das RefZQS nimmt gegenüber den TB eine inhaltliche Führungsrolle im Rahmen der technischen Qualitätssicherung laut EUREF-Ö ein.

Diese Führungsrolle wird durch folgende Maßnahmen unterstrichen:

- Die Fachärztin/der Facharzt für Radiologie sowie die Gruppenpraxis werden vom RefZQS um Unterstützung ersucht:
 - wenn die Arbeit des TB nicht termingerecht erfolgt bzw. erfolgen kann
 - wenn Messungen nicht vollständig durchgeführt werden konnten bzw. fehlerhaft durchgeführt wurden und sich dadurch eine Verschiebung des geplanten Termins der Testfertigstellung ergibt.
- Das RefZQS kann stichprobenartig Messungen von TBs wiederholen bzw. ausweiten

Für eine effiziente Zusammenarbeit zwischen allen Partnern gelten weiters folgende Vorgangsweisen bzw. maximale Fristen:

- Es ist sicherzustellen, dass Änderungen am System, welche einen Teilakzeptanztest nach sich ziehen, zeitgerecht kommuniziert werden.
- Das RefZQS wird über eine geplante § 61-Überprüfung informiert, sobald der Termin dafür fixiert ist.
- Neuer Kunde: Unter der Annahme, dass bei Mammografiesystem und Peripherie die rechtlich vorgeschriebene ÖN-TQS erfolgreich eingerichtet ist, erfolgt die Durchführung des ersten Tests (AT) innerhalb eines Monats nach Testbeauftragung durch das RefZQS.
- Neues Gerät (Mammografie, Peripherie): Ein erfolgreicher AT ist eine der Voraussetzungen für eine Betriebsbewilligung durch die Behörde. Der Bewilligungsinhaber koordiniert die für die Betriebsbewilligung erforderlichen Schritte. Nach Reparaturen oder einem Austausch von Komponenten kann ein TAT erforderlich sein. Das RefZQS ersucht hinsichtlich AT bzw. TAT um rechtzeitige Information, um eine effiziente Planabstimmung mit dem TB und dem Gerätehersteller für die Testabwicklung durchführen zu können, damit das Gerät zeitnah (wieder) eingesetzt werden kann.
- WT-Einschulung: Simultan zu AT durch das zuständige TB anzustreben. Die aktuellen Schritt-für-Schritt-Anleitungen können jederzeit vom RefZQS zur Verfügung gestellt werden.
- Regulärer HT und JT: Toleranz von einem Monat bezüglich des vom RefZQS vorgegebenen Monats.
- Alle RefZQS-Tests mit Messungen durch ein TB:

Konkrete Terminabstimmung zwischen Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie bzw. Gruppenpraxen und TB innerhalb des vom RefZQS vorgegebenen Terminrahmens.

Anhang C: Abkürzungsverzeichnis:

AT	Akzeptanztest
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DMTF	Diplomierte Medizinisch-Technische Fachkraft
EFOMP	European Federation of Organisations for Medical Physics
EUREF	European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
HT-RefZ	Halbjahrestest, vom RefZQS/TB durchgeführt
HT-RT	Halbjahrestest, von RT/DMTF durchgeführt
JT	Jahrestest
KIS(RIS)	Krankenhaus-Informationssystem
ÖN	Österreichische Normen
ÖN-TQS	TQS nach ÖN
PACS	Picture Archiving and Communication System
RT	Radiologietechnologin, Radiologietechnologe
TAT	Teilakzeptanztest
TB	Technisches Büro für die Durchführung von EUREF-Ö Messungen
TQS	Technische Qualitätssicherung
WT	Wöchentlicher Test